

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di un Sistema per la riparazione della valvola mitrale alla Società Edwards Lifescience Italia S.r.l., per le esigenze della U.O.C. Cardiologia Interventistica della Asl Roma 1. Importo complessivo dell'affidamento pari a € 105.000,00 iva esclusa/€ 109.200,00 iva 4% compresa - CIG: BB6174A8EE.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101      L'Estensore: Dott.ssa SAMOA TESTA      Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
----------------------------------	---------------------------------	--------------------------------------

Dott.ssa SAMOA TESTA

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO




Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€109.200,00	2026	CE	501010398	Protesi e dispositivi impiantabili per apparato cardiovascolare	Dott.ssa Roberta Pavan	SI

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, con la sottoscrizione del presente atto attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa di cui al presente provvedimento del funzionario addetto al controllo del budget, rispetto alla Delibera n. 451 del 11/03/2026

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente  
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente  
Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.7 pagine di cui n. 2 pagine di allegati

Il Direttore Generale  
**Dr. Giuseppe Quintavalle**

## LA DIRETTRICE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia Aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con deliberazione di Giunta Regionale del 08 maggio 2025, n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025, avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"* con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- VISTO** il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici";
- l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato decreto, a mente del quale le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, di importo inferiore a 140.000,00 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- PREMESSO** che con nota prot. n. 72416 del 20/04/2026 (all.1), la U.O.S.D. Pamss, ha richiesto l'affidamento in urgenza della fornitura di un Sistema per la riparazione della valvola mitrale necessario all'intervento della paziente D.M.F. previsto per il 29 Aprile p.v.;
- VISTO** quanto sopra esposto, la scrivente U.O.C., ha avviato, sulla Piattaforma S.TEL.LA., in data 21/04/2026 la Trattativa Diretta n. PI085683-26 con l'Operatore Economico Edwards Lifescience Italia S.r.l., Operatore presente sul mercato in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), del Codice dei contratti pubblici;
- DATO ATTO** che alla scadenza della predetta Trattativa Diretta fissata al 23/04/2026 risulta essere pervenuta l'offerta della Società Edwards Lifescience Italia S.r.l. per un importo pari a € 105.000,00 i.e. (all.2);
- ATTESO** che, in ossequio alle disposizioni sulla digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti, di cui al D. Lgs. 36/2023, per l'affidamento in oggetto è stato acquisito il CIG n. BB6174A8EE;
- RITENUTO** conseguentemente, di disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) D.Lgs. n. 36/2023, alla Società Edwards Lifescience Italia S.r.l. della fornitura di un Sistema per la riparazione della valvola mitrale per un massimo di 5 procedure, per l'importo complessivo di € 105.000,00 iva esclusa/€ 109.200,00 iva al 4% compresa;

**ATTESO**

che, per quanto sopra esposto, trattasi di dispositivo indispensabile per l'operazione della paziente D.M.F. previsto per il 29 Aprile p.v., residente nel territorio della Asl Roma 1, il cui acquisto non può essere ricondotto ad altri contratti di fornitura e/o di servizi in essere presso la Asl Roma 1;

che il costo complessivo del presente affidamento pari ad € 109.200,00 iva al 4% compresa, graverà sul Conto Economico n. 501010398 "Protesi e dispositivi impiantabili per apparato cardiovascolare" come di seguito specificato:

Bilancio 2026: € 109.200,00 IVA 4% compresa – periodo 27/04/2026 – 31/12/2026;

che il conto interessato dall'adozione del presente atto registra, rispetto al budget assegnato con la deliberazione n. 451 dell'11/03/2026, uno scostamento negativo, come di seguito illustrato:

<b>C.E. 501010398</b>	
BUDGET ASSEGNATO ANNO 2026	2.098.920,93 €
BUDGET GIA' IMPEGNATO	5.251.413,31 €
IMPORTO IMPEGNATO CON IL PRESENTE ATTO	109.200,00 €
<b>SCOSTAMENTO NEGATIVO</b>	<b>-3.261.692,38 €</b>

che il CCS ha dichiarato di aver effettuato un costante e corretto monitoraggio della spesa ed aver effettuato strategie gestionali volte a garantire il contenimento dei costi e che a seguito di attenta analisi al momento non è possibile rilevare risparmi in quanto gli scostamenti derivano dalla contabilizzazione di contratti avviati la cui spesa per l'anno in corso non può allo stato attuale essere ridotta;

che il CCS ha dichiarato che l'aumento è stato determinato da incremento dell'attività clinica e chirurgica presso i presidi aziendali dell'ASL Roma 1;

che il CCS monitorerà nel corso del 2026 i consumi sul CE in questione e verificherà eventuali azioni di spostamento budget da porre in essere, anche da altri CE assegnati, al fine di rientrare nello scostamento sul conto di che trattasi;

**ATTESTATO**

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii;

**PROPONE**

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

**di affidare** alla Società Edwards Lifescience Italia S.r.l., ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di un Sistema per la riparazione della valvola mitrale alla Società Edwards Lifescience Italia S.r.l., per le esigenze della U.O.C. Cardiologia Interventistica della Asl Roma 1 per un importo complessivo dell'affidamento pari a € 105.000,00 iva esclusa/€ 109.200,00 iva 4% compresa – CIG: BB6174A8EE;

**di contabilizzare** la spesa complessiva pari ad € 109.200,00 iva al 4% compresa, sul Conto Economico n. 501010398 “Protesi e dispositivi impiantabili per apparato cardiovascolare” come di seguito specificato:

Bilancio 2026: € 109.200,00 IVA 4% compresa – periodo 27/04/2026 – 31/12/2026;

**di individuare**, ai sensi dell’art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Federica Albo, Dirigente Farmacista della Asl Roma 1;

**di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell’Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del  
Procedimento  
Dott.ssa Samoa Testa  
*FIRMATO DIGITALMENTE*

Il Direttore della UOC  
Acquisizione Beni e Servizi  
Dr.ssa Cristina Franco  
*FIRMATO DIGITALMENTE*

Il Direttore del Dipartimento  
Tecnico Patrimoniale  
Ing. Paola Brazzoduro  
*FIRMATO DIGITALMENTE*

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

**In Virtù** dei poteri previsti:

- dall’art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall’art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10 gennaio 2025;

**Letta** la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell’Unità in frontespizio indicata;

**Preso atto** che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio

#### **DELIBERA**

**di adottare** la proposta di deliberazione avente per oggetto “*Affidamento diretto, ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di un Sistema per la riparazione della valvola mitrale alla Società Edwards Lifescience Italia S.r.l., per le esigenze della U.O.C. Cardiologia Interventistica della Asl Roma 1. Importo complessivo dell’affidamento pari a € 105.000,00 iva esclusa/€ 109.200,00 iva 4% compresa – CIG: BB6174A8EE*” e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

**di affidare** alla Società Edwards Lifescience Italia S.r.l., ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di un Sistema per la riparazione della valvola mitrale alla Società Edwards Lifescience Italia S.r.l., per le esigenze della U.O.C. Cardiologia Interventistica della Asl Roma 1 per un importo complessivo dell’affidamento pari a € 105.000,00 iva esclusa/€ 109.200,00 iva 4% compresa – CIG:

BB6174A8EE;

**di contabilizzare** la spesa complessiva pari ad € 109.200,00 iva al 4% compresa, sul Conto Economico n. 501010398 “Protesi e dispositivi impiantabili per apparato cardiovascolare” come di seguito specificato:

Bilancio 2026: € 109.200,00 IVA 4% compresa – periodo 27/04/2026 – 31/12/2026;

**di individuare**, ai sensi dell’art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Federica Albo, Dirigente Farmacista della Asl Roma 1;

**di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell’Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

La Struttura proponente provvederà all’attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Giuseppe Quintavalle  
*FIRMATO DIGITALMENTE*



Area del Farmaco  
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 72416 del 20/04/26

Direttore  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Amministrativo Aziendale  
Dott. Francesco Quagliariello

Direttore Dipartimento Tecnico  
Patrimoniale  
Dott.ssa Paola Brazzoduro

**Oggetto:** Richiesta Sistema di riparazione transcateretere della valvola mitrale

Si chiede di voler acquisire manifestazione di interesse per poter procedere ad una trattativa di durata annuale per l'approvvigionamento del sistema in oggetto, da utilizzare durante le procedure chirurgiche interventistiche del P.O. SFN per trattamento dell'insufficienza mitralica.

Di seguito le specifiche del materiale richiesto:

Descrizione Prodotto	Fabbisogno annuale	Prezzo unitario	Base d'asta annuale
Sistema per la riparazione della valvola mitrale con ricostruzione percutanea mediante tecnica di approssimazione dei tessuti, costituito da un impianto in nitinol da fissare ai lembi della valvola nell'orifizio rigurgitante e da un sistema dedicato per il posizionamento e rilascio.	5 procedure	€ 21.000,00	€ 105.000,00

Si evidenzia che il Direttore della UOC Cardiologia Interventistica ha segnalato una particolare urgenza nell'approvvigionamento in quanto il primo intervento per il trattamento della paziente D.M.F., ritenuta idonea per caratteristiche cliniche e anatomiche, è previsto in data 29 aprile p.v..

La spesa presunta derivante da tale atto sarà di ca € 105.000,00 IVA esclusa da imputare sul CE 501010398.

Cordiali saluti.

Il Direttore  
UOSD Pianificazione Acquisti  
e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari  
Dott.ssa Silvia Caldarini

Il Direttore  
Area del Farmaco  
Dott.ssa Roberta Pavan

Affidamento fornitura di un sistema di riparazione transcatterete della valvola mitrale

**- VALORE DELL'OFFERTA**

Descrizione	Unità di misura	Quantità	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa	Valore complessivo dell'offerta in cifre max due cifre decimali € iva esclusa	Valore complessivo dell'offerta in lettere max due cifre decimali € iva esclusa	
Sistema per la riparazione della valvola mitrale con ricostruzione percutanea mediante tecnica di approssimazione dei tessuti, costituito da un impianto in nitinol da fissare ai lembi della valvola nell'orifizio rigurgitante e da un sistema dedicato per il posizionamento e rilascio.	Procedure	5	21.000,00	105.000,00	centocinquemila/00	
			<i>Valore complessivo dell'offerta in cifre</i>			€ 105.000,00
			<i>Valore complessivo dell'offerta in lettere</i>			€ centocinquemila/00